RD2008-14

Décision d'homologation

Biofongicide RootShield

Trichoderma harzianum Rifai de souche KRL-AG2

(also available in English)

Le 27 novembre 2008

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Section des publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6605C
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.pmra-arla.gc.ca
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

Numéro de document de l'ARLA : 1628109

ISBN : 978-1-100-90331-6 (978-1-100-90332-3)
Numéro de catalogue : H113-25/2008-14F (H113-25/2008-14F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2008

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Aperçu

Décision d'homologation concernant le biofongicide *Trichoderma harzianum* Rifai de souche KRL-AG2

L'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada, en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* (LPA) et de ses règlements, accorde une homologation complète au biofongicide de qualité technique RootShield et à ses préparations commerciales, la poudre mouillable biofongicide RootShield Drench (RootShield Drench Biological Fungicide Wettable Powder) et les granulés biofongicides RootShield (RootShield Granules Biological Fungicide), qui contiennent la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* (*T. harzianum*) Rifai, à des fins de vente et d'utilisation pour lutter contre les pathogènes des racines dans les serricultures de tomates, de concombres et de plantes ornementales.

L'évaluation des données scientifiques disponibles a montré que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits ont une valeur et ne posent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ni pour l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation[1] intitulé *Projet de décision réglementaire – Biofongicide RootShield* Trichoderma harzianum *Rifai souche KRL-AG2* (PRDD2007-01). Ce document de décision[2] décrit le processus réglementaire employé par l'ARLA en ce qui concerne le biofongicide RootShield, résume sa décision et les motifs qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire sur le document PRDD2007-01. La décision de l'ARLA est conforme au projet de décision d'homologation tel qu'énoncé dans le PRDD2007-01.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le contenu de la présente décision d'homologation, veuillez consulter le *Projet de décision réglementaire – Biofongicide RootShield* Trichoderma harzianum *Rifai souche KRL-AG2* (PRDD2007-01), qui contient l'évaluation détaillée des données présentées à l'appui de cette homologation.

Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision d'homologation?

Le principal objectif de la LPA est de faire en sorte que l'utilisation des produits antiparasitaires n'entraîne pas de risques inacceptables pour la population et l'environnement. Les risques pour la santé ou l'environnement sont jugés acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable que l'utilisation du produit et l'exposition à celui-ci ne causeront aucun tort à la santé humaine, aux générations futures et à l'environnement, dans le cadre des conditions d'homologation fixées. La

1 « Énoncé de consultation » tel que prescrit au paragraphe 28(2) de la LPA.
2 « Énoncé de décision » tel que prescrit au paragraphe 28(5) de la LPA.
3 « Risques acceptables » tels que définis au paragraphe 2(2) de la LPA.

LPA exige aussi que les produits aient une valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette. Les conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mesures de précaution particulières sur l'étiquette du produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour prendre ses décisions, l'ARLA utilise des méthodes et des politiques d'évaluation des risques rigoureuses et modernes. Ces méthodes consistent notamment à examiner les caractéristiques uniques de sous-populations sensibles chez les humains (par exemple les enfants) et chez les organismes présents dans l'environnement (par exemple ceux qui sont les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques tiennent également compte de la nature des effets observés et de l'incertitude associée aux répercussions liées à l'utilisation des pesticides. Pour obtenir de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, consulter son site Web à l'adresse suivante : www.pmra-arla.gc.ca.

Qu'est-ce que la souche KRL-AG2 de *Trichoderma harzianum* Rifai?

La souche KRL-AG2 de *T. harzianum* Rifai est un champignon qui protège les végétaux contre les champignons pathogènes en secrétant des enzymes et des antibiotiques qui dégradent la paroi cellulaire et en entamant une croissance invasive dans les champignons pathogènes afin d'arrêter leur croissance.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées de *T. harzianum* Rifai souche KRL-AG2 peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que le *T. harzianum* Rifai de souche KRL-AG2 nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

La manipulation des biofongicides RootShield Drench en poudre mouillable et RootShield en granulés peut entraîner une exposition à la souche KRL-AG2 de *T. harzianum* Rifai. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA prend en compte plusieurs facteurs clés : les propriétés biologiques du microorganisme (par exemple la production de sous-produits toxiques), les déclarations d'incident, la pathogénicité ou la toxicité potentielles telles que déterminées par les études toxicologiques et les concentrations auxquelles les gens pourraient être exposés comparativement à l'exposition à d'autres souches du microorganisme présentes naturellement dans l'environnement.

---

[4] « Valeur » telle que définie au paragraphe 2(1) de la LPA : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a)* de son efficacité; *b)* des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; *c)* des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

Les études toxicologiques effectuées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets sur la santé pouvant découler de l'exposition à de fortes doses afin de déterminer les risques de pathogénicité et de toxicité. On n'a relevé aucun effet toxique ou indice de pathogénicité significatif chez les animaux de laboratoire exposés à la souche KRL-AG2 de *T. harzianum* Rifai.

Résidus dans l'eau potable et les aliments

Les risques alimentaires associés à la consommation de nourriture et d'eau potable ne sont pas préoccupants.

Les limites maximales de résidus (LMR) pour les pesticides sont fixées, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, par l'évaluation des données scientifiques requises selon la LPA. Chaque LMR détermine la concentration maximale d'un pesticide, en parties par million (ppm), qui est tolérée dans ou sur certains aliments. Les aliments contenant des résidus de pesticide en concentration inférieure à la LMR fixée ne posent pas de risque inacceptable pour la santé. La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c'est-à-dire d'aliments qui contiennent des concentrations résiduelles d'un pesticide supérieures à la LMR fixée.

La présence de *T. harzianum* est courante dans la plupart des sols, et l'utilisation des biofongicides RootShield Drench en poudre mouillable et RootShield en granulés ne devrait pas accroître de façon significative les concentrations naturelles de ce microorganisme dans l'environnement. De plus, on signale rarement la présence d'espèces de *Trichoderma* sur les végétaux vivants. Compte tenu du profil d'emploi des biofongicides RootShield Drench en poudre mouillable et RootShield en granulés, on s'attend à une exposition minime par voie alimentaire aux résidus de *T. harzianum* Rifai de souche KRL-AG2 et à ses métabolites secondaires. Aucun effet néfaste associé à cet agent microbien de lutte antiparasitaire (AMLA) n'a été signalé aux États-Unis, où le produit est homologué depuis 1990. En outre, on n'a relevé aucun effet toxique ou indice de pathogénicité significatifs après l'administration de la souche KRL-AG2 de *T. harzianum* à des rats par voie orale. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de fixer une LMR pour la souche KRL-AG2 de *T. harzianum* Rifai. La probabilité que des résidus de la souche KRL-AG2 de *T. harzianum* Rifai contaminent les sources d'eau potable est négligeable, voire nulle. L'exposition par voie alimentaire et les risques connexes sont donc minimes, voire inexistants.

Risques professionnels associés à la manipulation des biofongicides RootShield Drench en poudre mouillable et RootShield en granulés

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque les biofongicides RootShield Drench en poudre mouillable et RootShield en granulés sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, y compris aux mesures de protection prescrites.

Les producteurs agricoles qui manipulent ou appliquent les biofongicides RootShield Drench en poudre mouillable et RootShield en granulés, de même que les producteurs agricoles qui sont en contact avec des cultures traitées peuvent être exposés à la souche KRL-AG2 de *T. harzianum* Rifai par contact cutané, par contact oculaire et par inhalation. Pour cette raison, l'étiquette précisera que les préposés à l'application et les autres personnes qui manipulent les biofongicides RootShield Drench en poudre mouillable et RootShield en granulés doivent porter un équipement de protection individuel, y compris des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussures, des chaussettes et un respirateur approuvé par le National Institute for Safety and Health (NIOSH). De plus, il sera interdit aux travailleurs de retourner dans les serres pendant une période pouvant aller jusqu'à quatre heures après le traitement des cultures avec les biofongicides RootShield Drench en poudre mouillable et RootShield en granulés.

En ce qui concerne l'exposition occasionnelle, on s'attend à ce qu'elle soit bien inférieure à celle que subissent les personnes qui manipulent les produits et les préposés au mélange et au chargement; elle est donc considérée comme négligeable. Par conséquent, les risques pour la santé découlant d'une exposition occasionnelle ne sont pas préoccupants.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque la souche KRL-AG2 de *T. harzianum* Rifai pénètre dans l'environnement?

Les risques pour l'environnement ne sont pas préoccupants.

Des études menées sur le terrain laissent supposer que la souche KRL-AG2 de *T. harzianum* Rifai se disséminera et persistera vraisemblablement dans l'environnement. Selon des rapports publiés, il pourrait y avoir des effets nocifs sur les végétaux non ciblés et les microorganismes du sol utiles. Les biofongicides RootShield Drench en poudre mouillable et RootShield en granulés ne seront toutefois appliqués que sur certaines cultures alimentaires et non alimentaires en serre. Par conséquent, le potentiel de rejet dans l'environnement de même que l'exposition et les risques pour les organismes terrestres et aquatiques non ciblés sont négligeables.

Quelques rapports d'effets nocifs ont désigné *T. harzianum* comme étant l'agent responsable de la « moisissure verte ». Bien que la capacité de la matière active à causer cette maladie soit inconnue, il sera nécessaire d'inscrire sur l'étiquette un énoncé interdisant aux serriculteurs de distribuer les matières végétales traitées aux producteurs de champignons en vue d'une utilisation comme substrat de croissance.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de la souche KRL-AG2 de *T. harzianum* Rifai?

Les préparations commerciales biofongicides RootShield Drench en poudre mouillable et RootShield en granulés sont des biofongicides qui contiennent la matière active *T. harzianum* Rifai de souche KRL-AG2, qui permet de lutter contre les maladies fongiques affectant les racines dans les serricultures de tomates, de concombres et de plantes ornementales. L'homologation de ces deux produits offrira aux serriculteurs canadiens la possibilité d'utiliser un nouveau fongicide non chimique. La matière active, soit la souche KRL-AG2 de *T. harzianum* Rifai, fait intervenir de nombreux modes d'action dans la suppression des champignons pathogènes. Elle peut donc servir d'outil de gestion de la résistance.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout produit homologué comprend un mode d'emploi spécifique, qui précise notamment les mesures de réduction des risques permettant de protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la loi de respecter ce mode d'emploi.

Les principales mesures proposées sur l'étiquette des biofongicides RootShield Drench en poudre mouillable et RootShield en granulés pour réduire les risques potentiels relevés dans le cadre de la présente évaluation sont énoncées ci-dessous.

Santé humaine

À titre de précaution standard, toute personne qui manipule ou applique les biofongicides RootShield Drench en poudre mouillable et RootShield en granulés doit porter des gants imperméables, un vêtement à manches longues, un pantalon long, des chaussures et des chaussettes. De plus, les préposés à l'application et les travailleurs devant retourner sur les lieux peu de temps après le traitement sont tenus de porter un respirateur approuvé par le NIOSH. Il sera également interdit aux travailleurs de retourner dans les serres pendant une période pouvant aller jusqu'à quatre heures après le traitement des cultures avec les biofongicides RootShield Drench en poudre mouillable et RootShield en granulés.

Environnement

À titre de précaution générale, on avise les personnes qui manipulent le produit de ne pas contaminer les sources d'eau d'irrigation ou d'eau potable ni les habitats aquatiques lors du nettoyage de l'équipement ou de l'élimination des déchets. De plus, l'énoncé suivant devra figurer sur l'étiquette : « Ne pas employer les matières végétales traitées comme substrat de croissance dans les champignonnières. »

Autres renseignements

Les données d'essai pertinentes sur lesquelles se fonde cette décision (telles que citées dans le présent document) peuvent être consultées, sur demande, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour obtenir des précisions, communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire, soit par téléphone, au 1-800-267-6315, soit par courriel, à l'adresse pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] concernant cette décision d'homologation dans les 60 jours suivant la date de sa publication. Pour obtenir plus de renseignements sur la manière de procéder (l'opposition doit s'appuyer sur des motifs scientifiques), consulter la section « Demander l'examen d'une décision », dans le site Web de l'ARLA, à l'adresse www.pmra-arla.gc.ca/francais/pubreg/reconsideration-f.html, ou communiquer avec le Service de renseignements de l'ARLA aux coordonnées ci-dessus.

[5] Tel que prévu au paragraphe 35(1) de la LPA.

Références

A. Liste des études et renseignements soumis par le demandeur

1.0 Caractérisation et analyse du produit

N° de l'ARLA	Référence (DACO = CODO ou code de données)
PMRA 1260502	2003. On the detection of the presence of peptaibols in cultures of *Trichoderma harzianum*. Qualitative comparison among three strains. DACO M2.7.2.

4.0 Valeur

PMRA 818731	Tests of the Efficacy of RootShield against Pythium in Greenhouse Tomatoes in Quebec. DACO: M10.2.2.
PMRA 818732	Efficacy of Biological and Chemical Treatments for Control of Fusarium Root and Stem Rot on Greenhouse Cucumber. Plant Dis. 87: 1462–1470. DACO : M10.2.2.

B. Autres renseignements examinés

i) Renseignements publiés

1.0 Caractérisation et analyse du produit

PMRA 1617452	Sivan, A., and Harman, G.E. 1990. Improved rhizosphere competence in a protoplast fusion progeny of *Trichoderma harzianum*. DACO: M2.7.2.
PMRA 1617456	Rebuffat, S., Goulard, C., and Bodo, B. 1995. Antibiotic peptides from *Trichoderma harzianum*: harzianins HC, proline-rich 14-residue peptaibols. DACO: M2.7.2.
PMRA 1617463	Rebuffat, S., El Hajji, M., Hennig, P., Davoust, D., and Bodo, B. 1989. Isolation, sequence, and conformation of seven trichorzianines B from *Trichoderma harzianum*. DACO: M2.7.2.
PMRA 1617465	Goulard, C., Hlimi, S., Rebuffat, S., and Bodo, B. 1995. Trichorzins HA and MA, Antibiotic Peptides from *Trichoderma harzianum*. DACO: M2.7.2.

PMRA 1617469 El Hajji, M., Rebuffat, S., Lecommandeur, D. and Bodo, B. 1986. Isolation and sequence determination of trichorzianines A antifungal peptides from *Trichoderma harzianum*. DACO: M2.7.2.

PMRA 1617471 Bodo, B., Rebuffat, S., El Hajji, M., and Davoust, D. 1985. Structure of Trichorzianine A IIIc, an Antifungal Peptide from *Trichoderma harzianum*. DACO: M2.7.2.

PMRA 1617473 Augeven-Bour, I., Rebuffat, S., Auvin, C., Goulard, C., and Bodo, B. 1997. Harzianin HB I, an 11-residue peptaibol from *Trichoderma harzianum*: isolation, sequence, solution synthesis and membrane activity. DACO: M2.7.2.